

549655

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 9 月 30 日 (30.09.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/082478 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/003608
(22) 国際出願日: 2004 年 3 月 17 日 (17.03.2004)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ: 特願2003-071516 2003 年 3 月 17 日 (17.03.2003) JP
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).
(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 坂田 哲也

(SAKATA, Tetsuya) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 松本 大輔 (MATSUMOTO, Daisuke) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 小室 秀文 (KOMURO, Hidefumi) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).

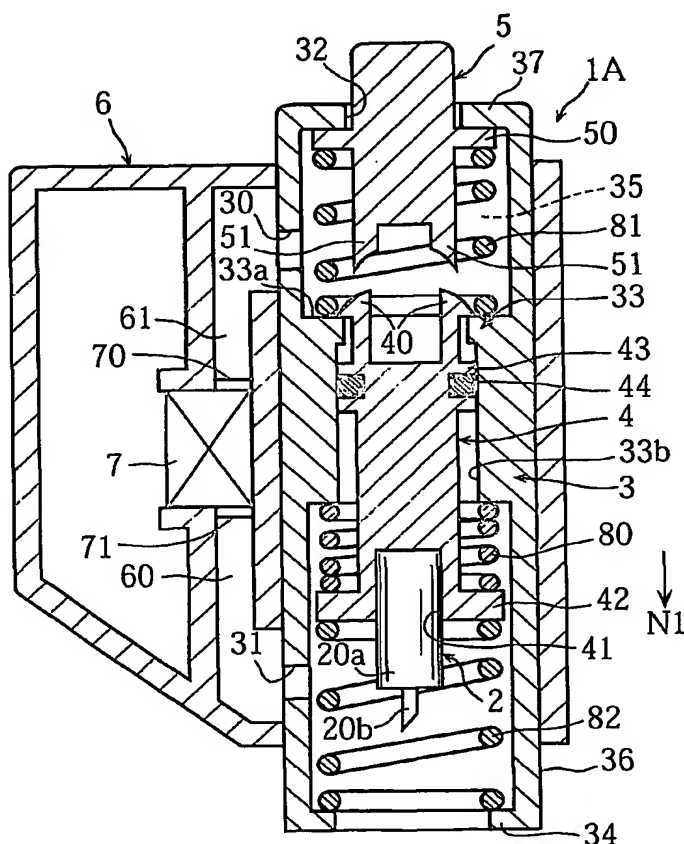
(74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.); 〒5430014 大阪府大阪市天王寺区玉造元町 2 番 3 2 - 1 3 0 1 Osaka (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,

[続葉有]

(54) Title: PUNCTURE DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺装置



(57) Abstract: A puncture device (1A), comprising a mobile body (4) for moving a needle part (20b) in a forward movement direction (N1) from a standby position to a puncture position and a contact part (36) brought into contact with a portion (S) to be punctured. The puncture device (1A) is formed, when holding the mobile body (4) at the waiting position, to act a suction force on the mobile body (4) and move the mobile body (4) in a backward moving direction. The puncture device (1A) further comprises a reduced pressure space (35) depressurized to act the suction force on the mobile body (4). The puncture device (1A) is desirably formed to move the mobile body (4) in the backward moving direction by reducing a pressure in the reduced pressure space (35) by a specified value or more less than the atmospheric pressure.

(57) 要約: 本発明は、待機位置から穿刺位置に向けた前進方向(N1)に針部(20b)を移動させるための移動体(4)と、穿刺対象部位(S)に接触させるための接触部(36)と、を備えた穿刺装置(1A)に関する。この穿刺装置(1A)は、移動体(4)を待機位置に保持するとき、移動体(4)に吸引力を作用させ、後退方向に移動体(4)を移動させるように構成されている。穿刺装置(1A)は、移動体(4)に吸引力を作用させるために減圧される減圧空間(35)をさらに備えており、減圧空間(35)の圧力を、大気圧よりも一定値以上小さくすることにより、移動体(4)を後退方向に移動させるように構成するのが好ましい。

WO 2004/082478 A1



LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,
NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE,
SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が
可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG,
KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC,

NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

明細書

穿刺装置

技術分野

- 5 本発明は、血液などの体液あるいは組織を採取する場合に、針を皮膚に突き刺すのに用いられる穿刺装置に関する。

背景技術

- 10 皮膚から血液を採取するための穿刺装置としては、針を保持させた移動体をハウジングの内部に収容しておき、所定の操作により、移動体とともに針を前進させて皮膚を穿刺するものがある（たとえば日本国特開平11-206742号公報および日本国特表2001-515377号公報参照）。穿刺装置においては、穿刺後における出液を促進すべく、皮膚を鬱血させるとともに、穿刺により生じた傷口をひろげるために皮膚に負圧を作用させる方法も採用されている（たとえば日本国特表2001-
15 515377号公報参照）。

- 日本国特開平11-206742号公報に開示された穿刺装置は、本願の図8に示したように、バネ力を利用して、移動体90に保持させた針91を前進させるように構成されたものである。この穿刺装置9Aでは、移動体90が待機状態にあるときには、移動体90がハウジング92に係止されて、コイルバネ93が圧縮状態とされている。
20 一方、移動体90を前進させる場合には、ハウジング92に対する移動体90の係止状態が解除され、このときに移動体90に対してコイルバネ93の弾発力が作用して移動体90および針91が前進させられる。

- 穿刺装置9Aでは、移動体90を待機位置に保持させるためには、使用者が移動体90をハウジング92に係止させる必要がある。そのため、使用者は、煩わしい操作
25 を強いられ、操作負担が大きい。

一方、日本国特表2001-515377号公報に開示された穿刺装置は、図9Aに示したように、圧力差を利用して、移動体94に保持させた針95を前進させるように構成されたものである。この穿刺装置9Bでは、移動体94の待機状態においては、移動体94を保持した空間92が減圧状態とされ、移動体94がコイルバネ97（あるいはペロ

ーズ(図示略))の付勢力によって保持されている。穿刺装置9Bはさらに、皮膚Sに接触部98を接触させた状態として接触部98の内部を減圧し、皮膚Sに負圧を作用させることができる。一方、移動体94および針95を前進させる場合には、図9Bに示したように、空間96に対して外部から大気を導入して空間96の内部を昇圧する。

- 5 そうすれば、空間96の内部と接触部94の内部との間に圧力差が生じ、この圧力差に応じた押圧力が移動体94の端部に付与される。この押圧力により、移動体94および針95が前進させられる。

- 10 穿刺装置9Bでは、使用者が移動体94を操作することなく移動体94の待機状態が達成されるために、使用者の操作負担が軽減される。しかしながら、穿刺装置9Bでは、皮膚Sに対する接触部98の密着の程度が不十分であれば、接触部98の内部に、皮膚Sと接触部98の先端との間から空気が流入する。この場合、接触部98の内部と空間96の内部との間の圧力差が小さくなって、移動体94に付与される押圧力も小さくなる。その結果、穿刺時において、移動体94ひいては針95の移動速度が小さくなる。また、皮膚Sにおける体毛の多い部分と少ない部分とでは、皮膚Sと接触部98の先端との間の密着性が異なるため、接触部98の内部に流入する空気の量も異なったものとなる。その結果、穿刺を行うべき部位によって、あるいは接触部98の内部における空気の流入量の如何では、穿刺時の痛みが大きくなることがある。

20 発明の開示

本発明は、採取者の操作負担を軽減しつつも、体液や組織を採取する際の被採取者の痛みを軽減すること目的としている。

- 25 本発明の第1の側面により提供される穿刺装置は、待機位置から穿刺位置に向けた前進方向に針部を移動させるための移動体と、上記前進方向および上記前進方向とは反対方向である後退方向への上記移動体の移動を許容するハウジングと、を備えた穿刺装置であって、上記移動体は、上記ハウジングに対して密着動するように構成されており、上記ハウジングは、上記移動体の密着部分よりも上記後退方向に存在する第1空間と、上記密着部分よりも上記前進方向に存在する第2空間と、を有しており、かつ、上記移動体を上記待機位置に保持するときに、上

記第 1 空間と上記第 2 空間との間に圧力差を生じさせて、上記移動体を上記後退方向に移動させるように構成されている。

5 本発明の穿刺装置は、たとえば前進方向に向けた付勢力を作用させた状態で、待機位置において移動体をハウジングに固定するための固定手段と、移動体の固定状態を解除するための解除手段と、をさらに備えたものとして構成される。この場合、上記穿刺装置は、付勢力に基づいて、待機位置から前進方向に移動体を移動させるように構成するのが好ましい。

10 付勢力は、たとえば弾性体によって移動体に作用させられる。弾性体としては、典型的には、コイルバネあるいはベローズを使用することができ、発泡体やゴムなどを使用することもできる。

15 本発明の穿刺装置は、たとえば圧力差により、移動体を待機位置に移動させるときに、移動体に対して後退方向に向けた吸引力を作用させるように構成される。吸引力は、たとえば第 1 空間の圧力を第 2 空間の圧力よりも一定値以上小さくすることにより、移動体に作用させられる。この場合、第 1 空間の圧力は、大気圧よりも一定値以上小さい値に設定するのが好ましい。

本発明の穿刺装置は、第 2 空間に負圧を発生させるための負圧発生手段をさらに備えたものとして構成するのが好ましい。

20 上記穿刺装置は、たとえば負圧発生手段によって、第 1 および第 2 空間に対して、個別に負圧を発生させることができるように構成される。より具体的には、たとえば負圧発生手段によって第 1 空間に負圧を発生させることにより、移動体に対して、この移動体を待機位置に移動させるための吸引力を作用させるように構成される。

負圧発生手段としては、典型的には、電動ポンプが使用される。負圧発生手段としては、手動ポンプを用いることもできる。

25 本発明の穿刺装置は、解除手段によって移動体の固定状態を解除する前または解除すると同時に、第 1 空間に気体を流入させることができるように構成することもできる。より具体的には、たとえば解除手段によって移動体の固定状態を解除する動作と連動し、第 1 空間に気体を流入させるように構成される。

解除手段は、たとえば当該解除手段を固定手段に作用させる際に操作される操

作部を有するものとして構成される。この場合、上記穿刺装置は、操作部の位置を選択することにより、第1空間が外部に連通する状態と外部に連通しない状態とを選択できるように構成される。

操作部は、たとえばハウジングから一部が突出した状態で、前進方向および後退方向に移動可能に保持されているとともに、ハウジングの内部に収容された係合部を有するものとして構成される。これに対して、ハウジングは、たとえば前進方向および後退方向に対する操作部の移動を許容するための貫通孔を有するものとして構成される。この場合、上記穿刺装置は、係合部によって貫通孔を封鎖する状態と封鎖しない状態とを選択できるように構成するのが好ましい。

- 5 本発明の穿刺装置は、穿刺位置に移動させられた針部を後退方向に移動させるための後退手段が第2空間に設けられたものとして構成することもできる。

- 15 本発明の第2の側面においては、待機位置から穿刺位置に向けた前進方向に針部を移動させるための移動体と、上記前進方向および上記前進方向とは反対方向である後退方向への上記移動体の移動を許容するハウジングと、を備えた穿刺装置であって、上記ハウジングの内部を、上記後退方向側に存在する第1空間と上記前進方向側に存在する第2空間とに区画するための隔壁を備えており、かつ、上記移動体を上記待機位置に保持するときに、上記第1空間と上記第2空間との間に圧力差を生じさせて、上記移動体を上記後退方向に移動させるように構成されている。

- 20 隔壁は、たとえばベローズを含んだものとして構成される。

本発明の穿刺装置は、たとえば前進方向に向けた付勢力を作用させた状態で、待機位置において移動体をハウジングに固定するための固定手段をさらに備えたものとして構成される。この場合、上記穿刺装置は、付勢力に基づいて、待機位置から前進方向に移動体が移動させられるように構成するのが好ましい。

- 25 付勢力は、たとえば1以上の弾性体によって移動体に作用させられる。

1以上の弾性体は、たとえば上記ベローズを含んでおり、このベローズに加えて、コイルバネをさらに含んでもよい。すなわち、本発明の穿刺装置は、隔壁としてのベローズによって移動体に付勢力を作用させるように構成してもよい。もちろん、ベローズを隔壁として機能させる場合には、必ずしもベローズによっ

て移動体に付勢力を作用させるように構成する必要はなく、専らベローズを隔壁として機能させようにしてもよい。

図面の簡単な説明

- 5 図1は、本発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。
- 図2Aはランセットホルダをラッチさせる作業を説明するための断面図であり、図2Bはランセットを装着する作業を説明するための断面図である。
- 図3は、皮膚を盛り上げる作業を説明するための断面図である。
- 図4Aおよび図4Bは、ラッチ状態を解除する動作および減圧空間に空気を流入させる動作を説明するための断面図である。
- 10 図5は、穿刺動作を説明するための断面図である。
- 図6は、本発明に係る穿刺装置の他の例を示す断面図である。
- 図7は、本発明に係る穿刺装置のさらに他の例を示す断面図である。
- 図8は、従来の穿刺装置を説明するための要部断面図である。
- 15 図9Aおよび図9Bは、従来の穿刺装置の他の例を説明するための断面図である。

発明を実施するための最良の形態

- 図1に示した穿刺装置1Aは、ランセット2を装着して使用するものである。ランセット2は、本体部20aから針部20bが突出した形態を有している。針部20bは、たとえば金属製であり、本体部20aは、たとえば合成樹脂製である。針部20bは、たとえば本体部20aを成形する際に、インサート成形により本体部20aに一体化される。
- 20

穿刺装置1Aは、ハウジング3、ランセットホルダ4、操作キャップ5、ケース6、および電動ポンプ7を備えている。

- 25 ハウジング3は、ランセットホルダ4を内部に收容するためのものである。このハウジング3は、貫通孔30, 31, 32、膨出部33, 34、減圧空間35、および接触部36を有している。貫通孔30は、図2Aに示したように減圧空間35の内部の空気を排出する際に利用されるものである。貫通孔31は、図3に示したように接触部36の内部の空気を排出する際に利用されるものである。貫通孔32は、図1および図4A, 図4Bから

分かるように、操作キャップ5の移動を許容し、かつ減圧空間35に空気を流入させる際に利用されるものである。この貫通孔32は、ハウジング3の上壁37に設けられている。

5 膨出部33は、図1に示したように、ランセットホルダ4およびコイルバネ80, 81を係合させるためのものである。膨出部34は、コイルバネ82を係合させるためのものであり、接触部36に設けられている。

減圧空間35は、図2Aに示したように、ランセットホルダ4を膨出部33に係合させる際に減圧される空間である。この減圧空間35の減圧状態は、貫通孔30を介して空気を排出することにより達成される。

10 接触部36は、図3に示したように穿刺時において皮膚Sに接触させるための部位である。この接触部36の内部は、穿刺時において負圧状態とされ、これによって皮膚Sが盛り上げられる。この負圧状態は、貫通孔31を介して、接触部36の内部の空気を排出することにより達成される。

15 ランセットホルダ4は、図1および図5に示したようにランセット2を保持するためのものであり、操作キャップ5の押圧操作によってハウジング3の先端方向(N1方向)に向けて前進するものである。ランセットホルダ4には、一対の係合爪40、凹部41、およびフランジ部42, 43が設けられている。

一対の係合爪40は、図1および図4Aに示したようにハウジング3における膨出部33の上面33aに係合可能であり、互いに近接離間可能な弾性を有している。凹部41
20 は、図1に示したようにランセット2を保持するためのものである。フランジ部42とハウジング3の膨出部33との間には、コイルバネ80が配置され、フランジ部42と膨出部34との間には、コイルバネ82が配置されている。コイルバネ80は、一対の係合爪40を膨出部33に係合させた状態では、圧縮状態となるようになされている。したがって、膨出部33に一対の係合爪40が係合した状態が解除された場合には、
25 コイルバネ80の弾発力によってランセットホルダ4を前進させることができる。コイルバネ82は、ランセットホルダ4を前進させたときに圧縮され、そのときの弾発力によってランセットホルダ4を後退させるためのものである。ただし、コイルバネ82は省略してもよい。フランジ部43は、ランセットホルダ4をハウジング3の内面(膨出部33の内面33b)に密着させて移動させるための部分である。このフラン

ジ部43には、Ｏリング44が保持されている。

操作キャップ5は、図1、図4A、図4Bおよび図5に示したようにランセットホルダ4の前進動作を行わせるためのものであり、ハウジング3の貫通孔32からその一部が突出するようにしてハウジング3に保持されている。操作キャップ5は、フランジ部50および一対の押圧部51を有している。

フランジ部50は、ハウジング3の減圧空間35が貫通孔32を介して外部と連通する状態と減圧空間35が外部と連通しない状態とを選択させるための役割を有している。フランジ部50の下面には、コイルバネ81の上端部が当接している。コイルバネ81の下端部は、ハウジング3の膨出部33の上面33aに当接している。すなわち、コイルバネ81は、フランジ部50と膨出部33との間に配置されている。これにより、操作キャップ5は、図1に示したように自然状態ではコイルバネ81の弾発力によって、フランジ部50においてハウジング3の上壁37に押し付けられ、貫通孔32を封鎖している。この状態において、操作キャップ5を矢印N1方向に力を作用させた場合には、図4Aに示したようにフランジ部50はコイルバネ81を圧縮させながら前進する。これに対して、操作キャップ5を前進させる力が取り除かれた場合には、図1に示したようにコイルバネ81の弾発力によって操作キャップ5が元の位置に復帰する。

各押圧部51は、操作キャップ5が矢印N1方向に一定距離以上前進させられた場合に一対の係合爪40を押圧し、それらの端部どうしが互いに近接するように各係合爪40を変位させるものである。このような変位により、一対の係合爪40が膨出部33と係合した状態(ラッチ状態)が解除され、上述したように、コイルバネ80の弾発力によってランセットホルダ4が前進させられる。

ケース6は、図1に示したようにハウジング3や電動ポンプ7を保持するためのものである。このケース6は、電動ポンプ7をハウジング3の減圧空間35および接触部36の内部に連通させるための流路60, 61を有している。

電動ポンプ7は、図外の制御手段により駆動が制御されるものであり、減圧空間35および接触部36の内部の空気を、貫通孔30, 31および流路60, 61を介して外部に排出する際に利用されるものである。電動ポンプ7は、図面上には表れていないが、貫通孔30および流路61を介して減圧空間35の空気を吸引するための吸引口70と、

貫通孔31および流路60を介して接触部36の内部の空気を吸引するための吸引口71と、を備えている。そして、電動ポンプ7では、各吸引口70, 71において空気を吸引する状態と空気を吸引しない状態とは、制御手段によって個別に選択される。

- 5 穿刺装置1Aを用いて皮膚Sを穿刺する場合、まず図2Aに示したようにランセットホルダ4の一对の係合爪40を、ハウジング3における膨出部33の上面33aに係合させてラッチ状態を達成する。このラッチ状態は、減圧空間35の空気を、貫通孔30および流路61を介して電動ポンプ7の吸引口70から吸引し、減圧空間35を減圧することにより行われる。すなわち、接触部36の端部が開放されていれば、接触部36の内部圧力が大気圧と同じとなるが、減圧空間35が減圧されれば、接触部36の内部と減圧空間35との間に圧力差が生じる。この圧力差は、減圧空間35の減圧の程度を大きくするほど大きくなるとともに、ランセットホルダ4を上方(矢印N2方向)に移動させる吸引力として作用する。したがって、ランセットホルダ4に作用する吸引力が、コイルバネ80の抗力とハウジング3に対するランセットホルダ4の移動抵抗の合計よりも大きくなれば、ランセットホルダ4を上方(矢印N2方向)に向けて移動させることができる。このとき、コイルバネ82の弾発力がランセットホルダ4の上動を助ける。そして、ランセットホルダ4が一定距離だけ矢印N2方向に移動した場合には、係合爪40がハウジング3における膨出部33の上面33aに係合され、ランセットホルダ4のラッチ状態が達成される。
- 10
- 15

- 次いで、図2Bに示したように、ランセットホルダ4にランセット2を装着する。
- 20 ランセット2の装着は、ランセットホルダ4の凹部41に対して、ランセット2の本体部20aを、針部20bとは反対の側から嵌め込むことにより行われる。

- 続いて、図3に示したように、穿刺装置1Aの接触部36を皮膚Sに密着させた後、接触部36の内部に負圧を発生させて皮膚Sを盛り上げる。負圧の発生は、接触部36の内部の空気を、貫通孔31および流路60を介して、電動ポンプ7の吸引口71から吸引することにより行われる。
- 25

次いで、図4A, 図4Bおよび図5に示したように、ランセット2を矢印N1方向に前進させて針部20bを皮膚Sに突き刺す。針部20bを皮膚Sに突き刺すには、図4Aおよび図4Bに示すように、操作キャップ5を矢印N1方向に押し下げて、ランセットホルダ4のラッチ状態を解除させればよい。

操作キャップ5を矢印N1方向に押し下げた場合には、操作キャップ5のフランジ部50がハウジング3の上壁37から離間して隙間が形成され、ハウジング3の貫通孔32を介して減圧空間35の内部に空気が流入する。これにより、減圧空間35の圧力が大きくなって、減圧空間35と接触部36の内部の圧力との差が小さくなるとともにランセットホルダ4に作用する吸引力が小さくなる。これにより、操作キャップ5の下動をスムーズに行うことができるようになる。

一方、操作キャップ5を一定距離以上、矢印N1方向に移動させた場合には、図4Aに示したように、一对の係合爪40が相互に内方側に変位して係合爪40が膨出部33の上面33aに係合した状態が解除される。これにより、図5に示したようにコイルバネ80の弾発力によりランセットホルダ4がN1方向に前進し、ランセット2の針部20bが皮膚Sを突き刺す。針部20bが皮膚Sに突き刺さった後には、コイルバネ80、82の弾発力によってランセットホルダ4がN2方向に後退するため、針部20bは皮膚Sから即座に引き抜かれる。皮膚Sには負圧が作用しているために、針部20bが突き刺された部分からの出血が促進される。

穿刺装置1Aでは、ランセットホルダ4のラッチ状態を、電動ポンプ7を利用してランセットホルダ4に対して吸引力を作用させることにより達成することができる。したがって、たとえば穿刺装置1Aに設けられた操作ボタンを操作するといった簡易な操作によってランセットホルダ4のラッチ状態を達成することが可能となる。これにより、ランセットホルダ4をラッチさせる際の煩わしさが改善される。

また、穿刺装置1Aでは、ランセットホルダ4がコイルバネ80の弾発力により矢印N1方向に前進させられる。したがって、接触部36の内部の圧力に依存することなく、ランセットホルダ4の移動速度を一定化することができる。このため、接触部36の内部に空気が流入して接触部36の内部の圧力が大きくなったとしても、目的通りにランセットホルダ4、ひいては針部20bを前進させることができるようになる。

上記した使用例においては、接触部36の内部の負圧に発生させた後に針部20bを皮膚Sに突き刺しているが、針部20bを皮膚Sに突き刺した後に、皮膚Sに負圧を作用させるようにしてもよい。また、減圧空間35および接触部36の内部の減圧は、電動ポンプ7に限らず、手動式のポンプを利用して行うようにしてもよい。減圧空間35に対する空気の流入は、必ずしも操作キャップ5の動作に連動して行う必要は

なく、操作キャップ5とは別の操作ボタンを操作することにより減圧空間35への空気流入を行うようにしてもよい。ランセットホルダ4のラッチ状態は、接触部36の内部の圧力を大きくし、接触部36の内部から上方(N1方向)に向けて、ランセットホルダ4に押圧力を作用させることにより達成してもよい。

- 5 本実施の形態の穿刺装置は、コイルバネの弾性力を利用してランセットホルダを前進させるように構成されていたが、図6に示した穿刺装置1Bのように、コイルバネに代えてベローズ80' を使用してもよく、図7に示した穿刺装置1Cのように、コイルバネ80Aとベローズ80Bとを併用してもよい。穿刺装置1Cでは、先の穿刺装置1A, 1B(図1および図6参照)とは異なり、ランセットホルダ4がハウジング3に対して密着動せず、隔壁を構成するベローズ80Bにより減圧空間35が規定されている。
- 10 もちろん、コイルバネに代えてベローズ80' を使用する穿刺装置1B(図6参照)においても、ランセットホルダ4がハウジング3に対して密着動せず、ベローズ80' を隔壁として機能させて減圧空間35を規定してもよい。

- 15 本発明は、穿刺機能に加えて、測定機能を備えた穿刺装置に対しても適用することができる。このような穿刺装置としては、たとえばバイオセンサなどの測定用具を保持させたものが挙げられる。より具体的には、本発明の適用対象となる穿刺装置としては、皮膚から血液を出液させると同時に、測定用具に血液を供給し、血液中のグルコース、コレステロールあるいは乳酸の濃度を測定できるように構成されたものを例示することができる。

請求の範囲

1. 待機位置から穿刺位置に向けた前進方向に針部を移動させるための移動体と、
上記前進方向および上記前進方向とは反対方向である後退方向への上記移動体の
5 移動を許容するハウジングと、を備えた穿刺装置であって、
 上記移動体は、上記ハウジングに対して密着動するように構成されており、
 上記ハウジングは、上記移動体の密着部分よりも上記後退方向に存在する第
1 空間と、上記密着部分よりも上記前進方向に存在する第 2 空間と、を有してお
り、かつ、
10 上記移動体を上記待機位置に保持するときに、上記第 1 空間と上記第 2 空間
との間に圧力差を生じさせて、上記移動体を上記後退方向に移動させるように構
成されている、穿刺装置。
2. 上記前進方向に向けた付勢力を作用させた状態で、上記待機位置において、
15 上記移動体を上記ハウジングに固定するための固定手段と、上記移動体の固定状
態を解除するための解除手段と、をさらに備え、かつ、
 上記移動体は、上記付勢力に基づいて、上記待機位置から上記前進方向に移動
させられるように構成されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。
- 20 3. 上記付勢力は、弾性体によって上記移動体に作用させられる、請求項 2 に記
載の穿刺装置。
4. 上記弾性体は、コイルバネあるいはベローズである、請求項 3 に記載の穿刺
装置。
- 25 5. 上記圧力差により、上記移動体に対して上記後退方向に向けた吸引力を作用
させるように構成されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。
6. 上記第 1 空間の圧力を、上記第 2 空間の圧力よりも一定値以上小さくするこ

とにより、上記移動体が上記後退方向に移動するように構成されている、請求項 5 に記載の穿刺装置。

5 7. 上記第 1 空間の圧力を、大気圧よりも一定値以上小さくすることにより、上記移動体を上記後退方向に移動させるように構成されている、請求項 6 に記載の穿刺装置。

8. 上記第 2 空間に負圧を発生させるための負圧発生手段をさらに備えている、請求項 5 に記載の穿刺装置。

10

9. 上記負圧発生手段によって、上記第 1 および第 2 空間に対して、個別に負圧を発生させることができるように構成されている、請求項 8 に記載の穿刺装置。

15 10. 上記負圧発生手段によって上記第 1 空間に負圧を発生させることにより、上記移動体に対して、この移動体を上記待機位置に移動させるための吸引力を作用させるように構成されている、請求項 8 に記載の穿刺装置。

11. 上記負圧発生手段は、電動ポンプである、請求項 8 に記載の穿刺装置。

20 12. 上記解除手段によって上記移動体の固定状態を解除する前または解除すると同時に、上記第 1 空間に気体を流入させることができるように構成されている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

25 13. 上記解除手段によって上記移動体の固定状態を解除する動作と連動し、上記第 1 空間に気体を流入させるように構成されている、請求項 12 に記載の穿刺装置。

14. 上記解除手段は、この解除手段を上記固定手段に作用させる際に操作される操作部を有しており、

この操作部の位置を選択することにより、上記第 1 空間が外部に連通する状

態と外部に連通しない状態とを選択できるように構成されている、請求項13に記載の穿刺装置。

- 5 15. 上記操作部は、上記ハウジングから一部が突出した状態で、上記前進方向および後退方向に移動可能に保持されているとともに、上記ハウジングの内部に収容された係合部を有しており、

上記ハウジングは、上記前進方向および上記後退方向に対する上記操作部の移動を許容するための貫通孔を有しており、かつ、

- 10 上記係合部は、上記係合部によって上記貫通孔を封鎖する状態と封鎖しない状態とを選択できるように構成されている、請求項14に記載の穿刺装置。

16. 上記第2空間には、上記穿刺位置に移動させられた針部を上記後退方向に移動させるための後退手段が設けられている、請求項1に記載の穿刺装置。

- 15 17. 待機位置から穿刺位置に向けた前進方向に針部を移動させるための移動体と、上記前進方向および上記前進方向とは反対方向である後退方向への上記移動体の移動を許容するハウジングと、を備えた穿刺装置であって、

上記ハウジングの内部を、上記後退方向側に存在する第1空間と上記前進方向側に存在する第2空間とに区画するための隔壁を備えており、かつ、

- 20 上記移動体を上記待機位置に保持するときに、上記第1空間と上記第2空間との間に圧力差を生じさせて、上記移動体を上記後退方向に移動させるように構成されている、穿刺装置。

18. 上記隔壁は、ベローズを含んでいる、請求項17に記載の穿刺装置。

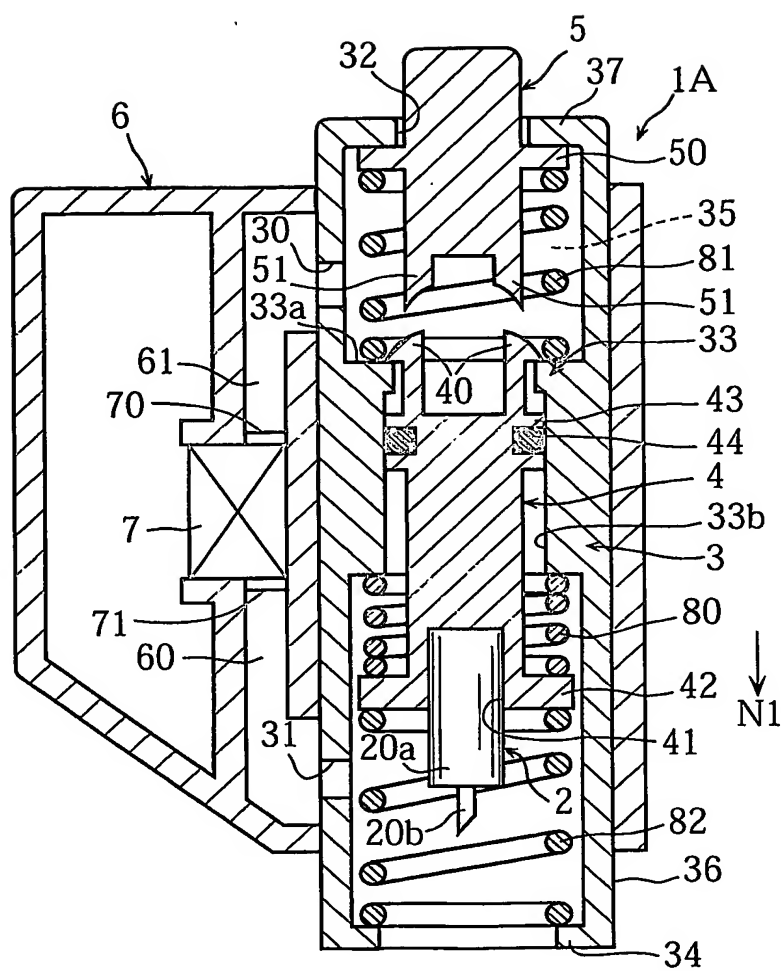
- 25 19. 上記前進方向に向けた付勢力を作用させた状態で、上記待機位置において、上記移動体を上記ハウジングに固定するための固定手段をさらに備え、かつ、
上記移動体は、上記付勢力に基づいて、上記待機位置から上記前進方向に移動させられるように構成されている、請求項18に記載の穿刺装置。

20. 上記付勢力は、1以上の弾性体によって上記移動体に作用させられるように構成されている、請求項19に記載の穿刺装置。

5 21. 上記1以上の弾性体は、上記ベローズを含んでいる、請求項20に記載の穿刺装置。

22. 上記1以上の弾性体は、コイルバネをさらに含んでいる、請求項21に記載の穿刺装置。

FIG.1



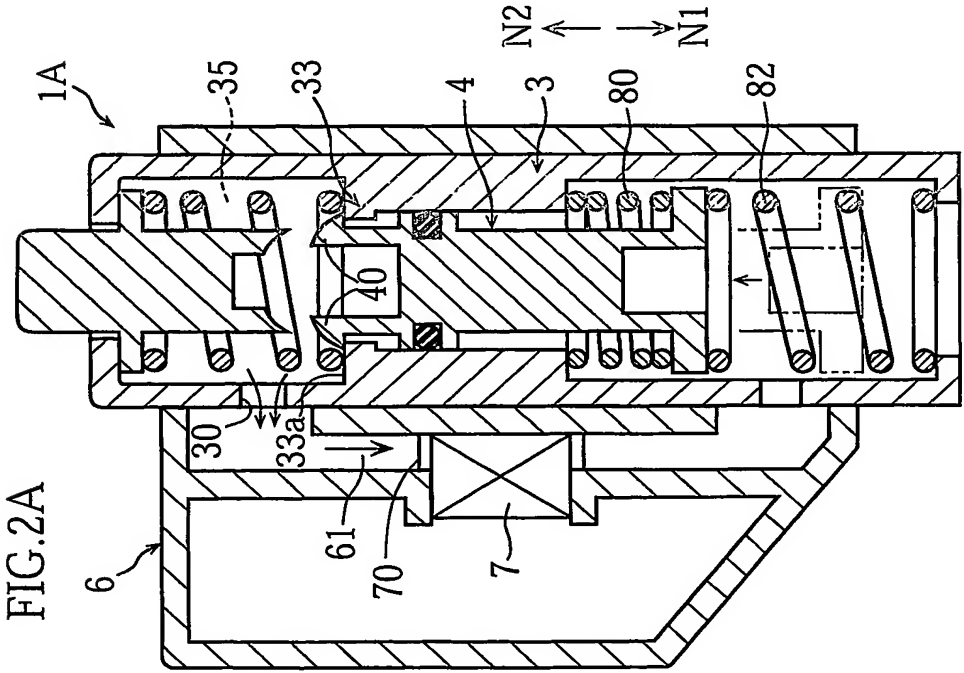
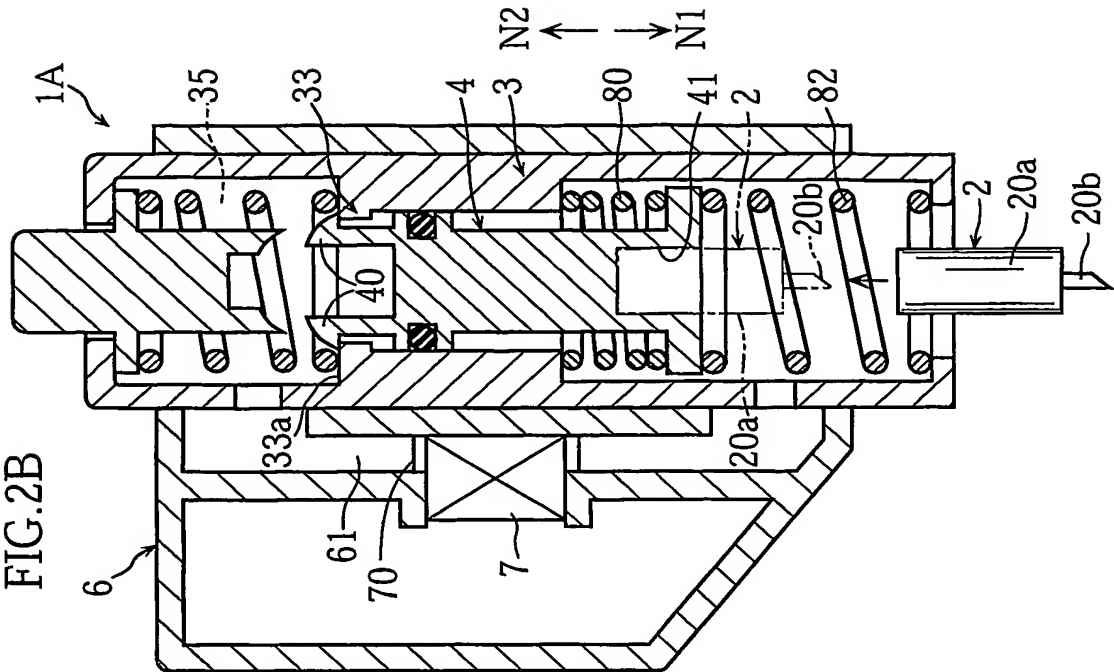


FIG.3

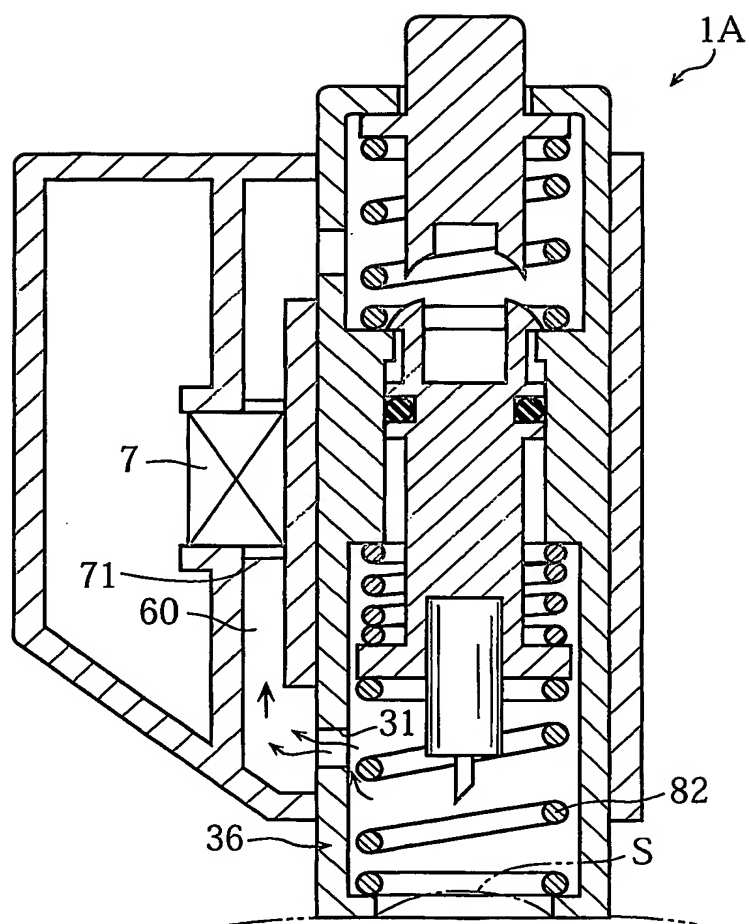


FIG. 4B

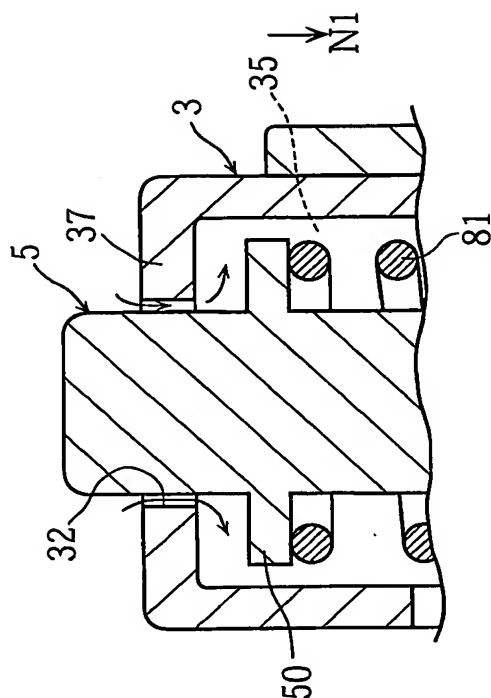


FIG. 4A

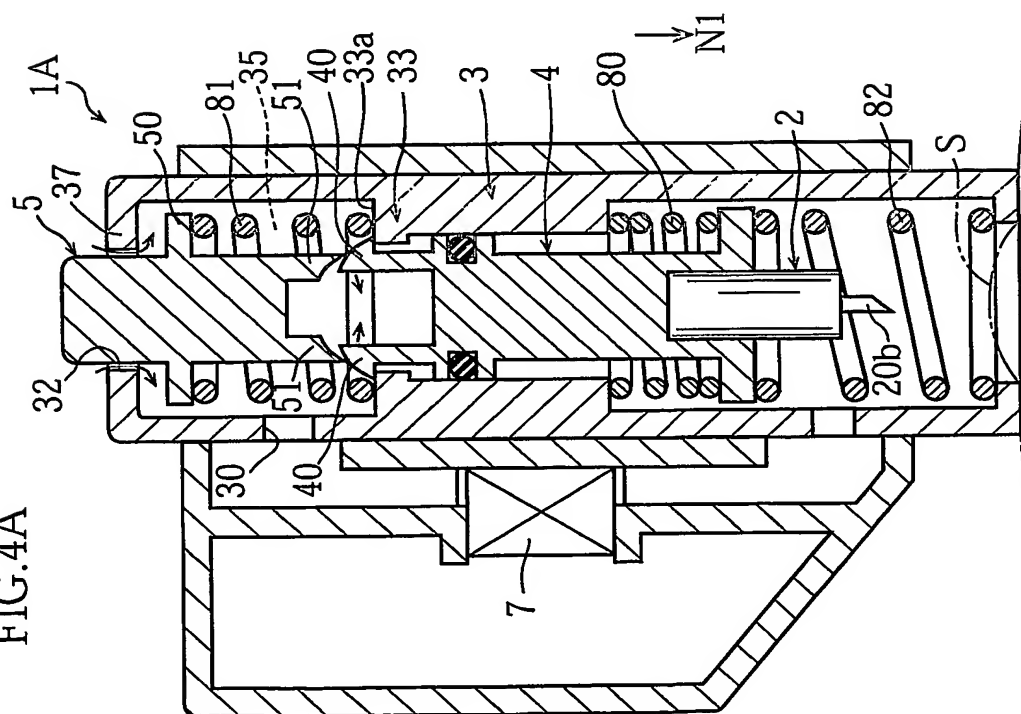


FIG.5

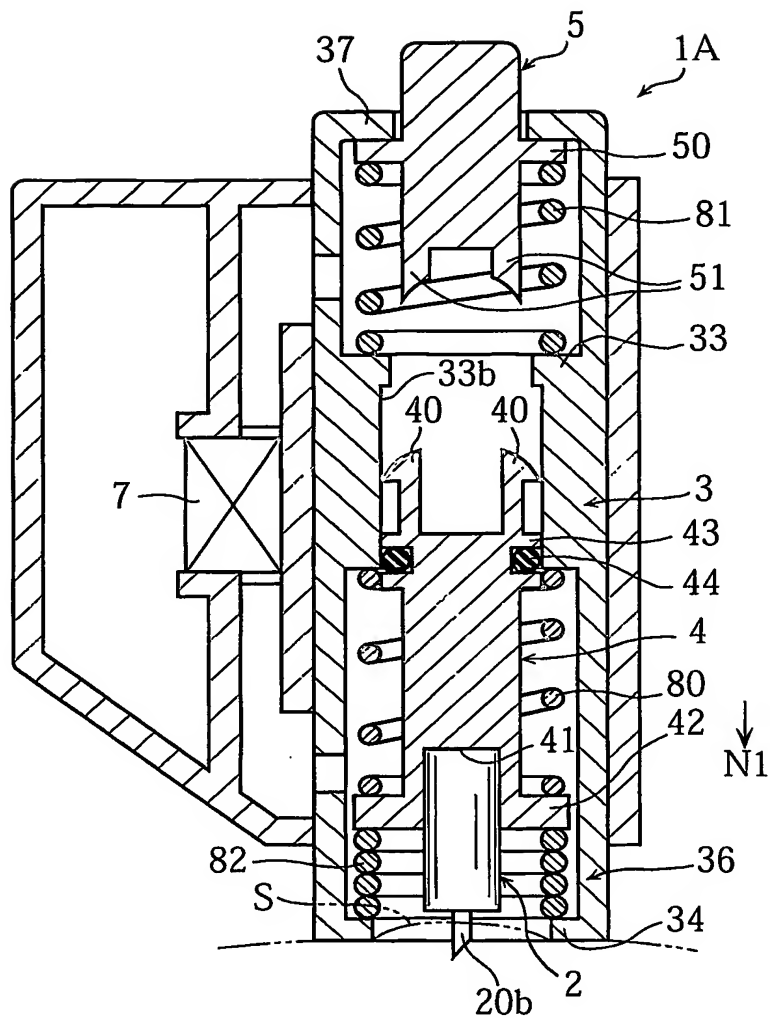


FIG.6

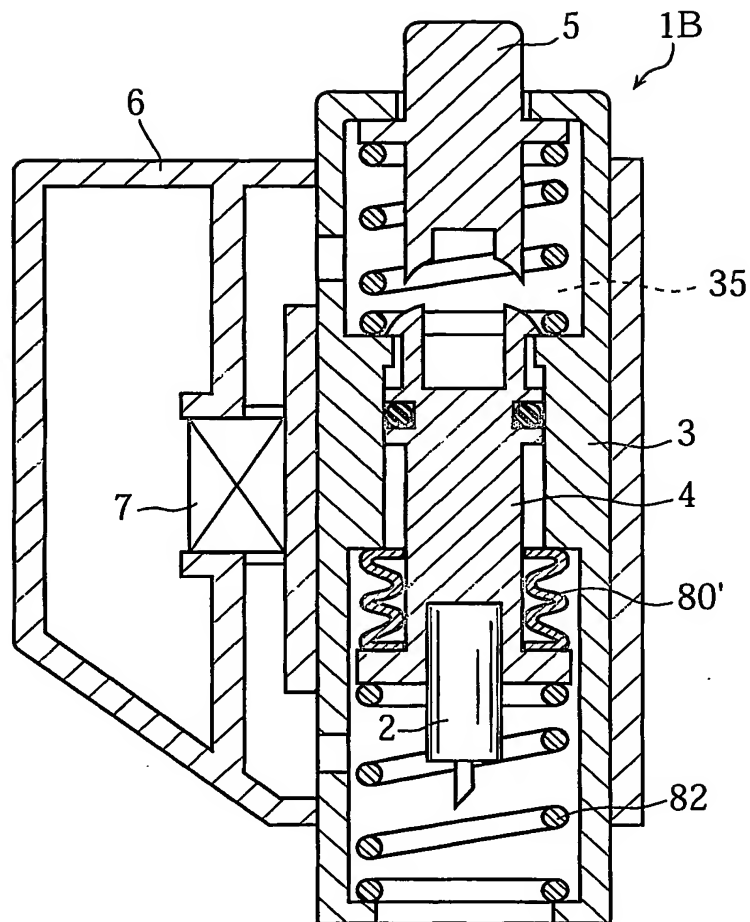


FIG.7

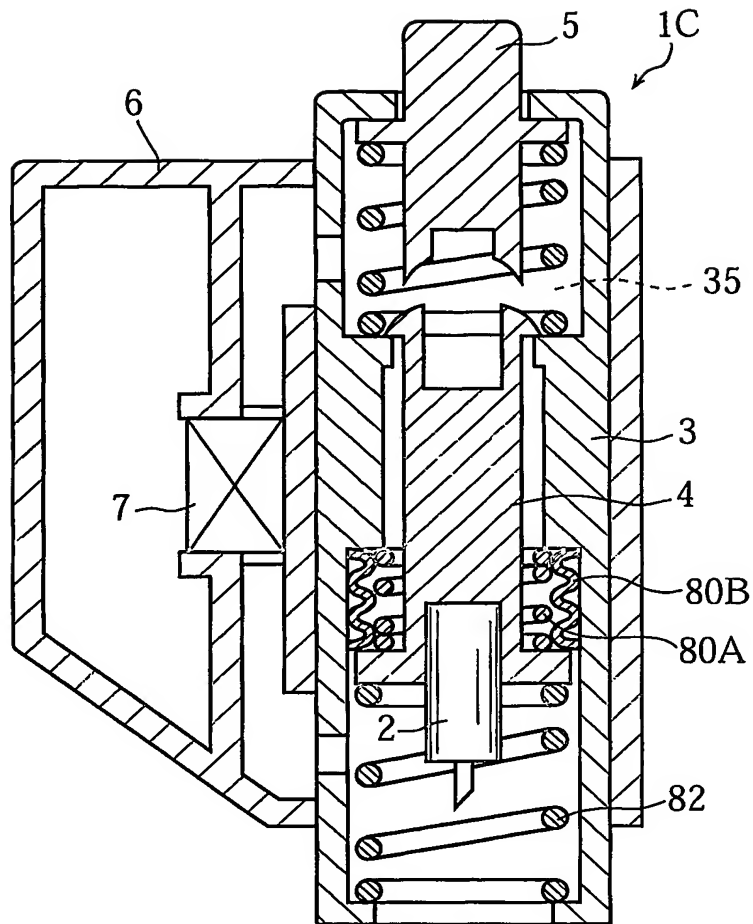


FIG.8
従来技術

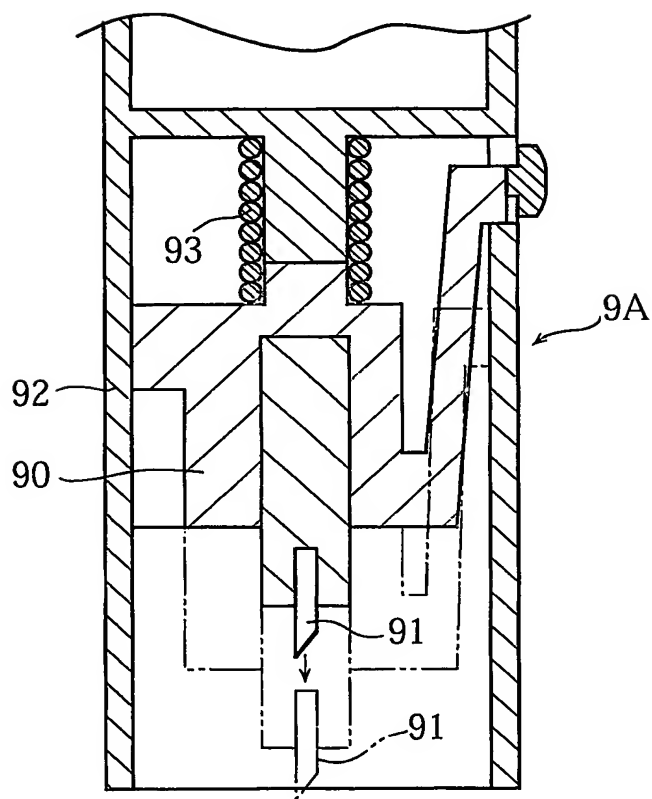


FIG.9B
従来技術

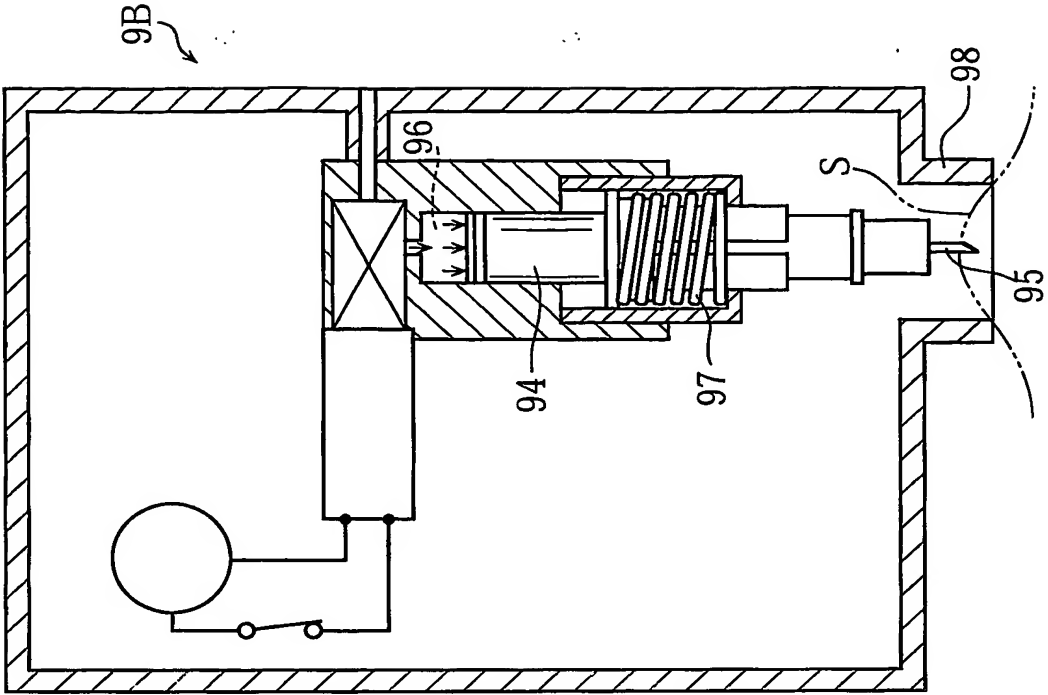
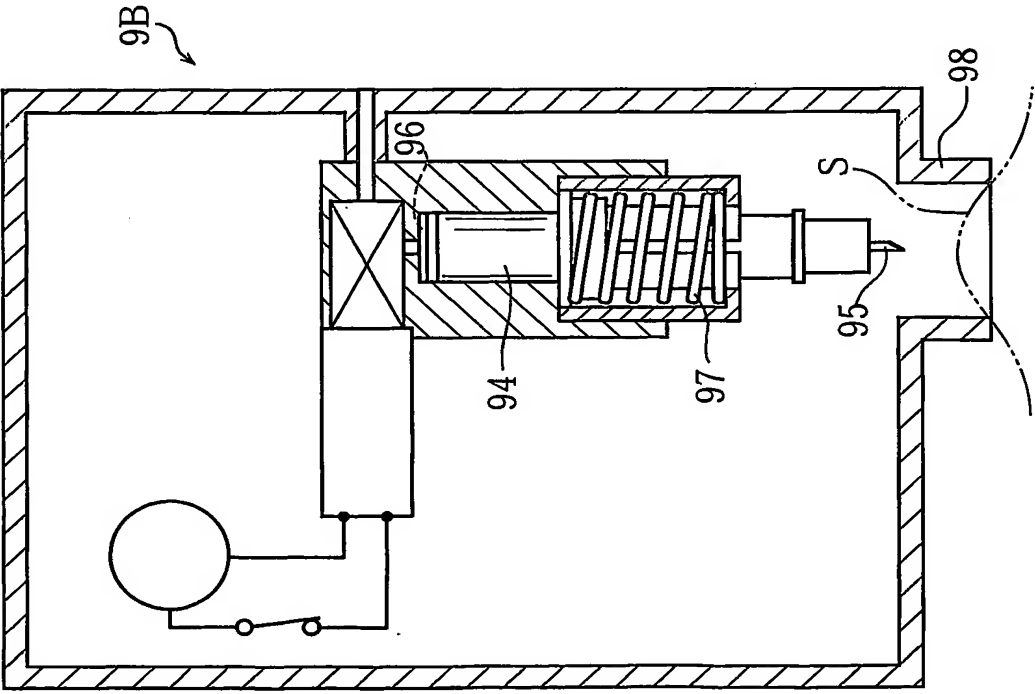


FIG.9A
従来技術



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/003608

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl.⁷ A61B5/15Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 02/054953 A1 (Arkray, Inc.), 18 July, 2002 (18.07.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-22

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
11 June, 2004 (11.06.04)Date of mailing of the international search report
29 June, 2004 (29.06.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/003608

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98/024366 A1 (Abbott Laboratories), 11 June, 1998 (11.06.98), Full text; all drawings & EP 0946122 A1 & EP 1112717 A1 & EP 1112718 A1 & EP 1120084 A1 & EP 1120085 A1 & US 6027459 A & US 6063039 A & US 6071249 A & US 6071251 A & US 6093156 A & US 2001-31931 A & US 2002-169393 A1 & US 6283926 B1 & US 6306104 B1 & AU 5897498 A & AU 736675 B & NO 992730 A & CN 1262606 A & JP 2001-346781 A & JP 2001-515377 A	1-22

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B 5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B 5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求 の範囲の番号
A	WO 02/054953 A1 (アーレイ株式会社) 2002. 07. 18, 釐, 鋼 (ファミリーなし)	1-22
A	WO 98/024366 A1 (アボット・ラボラトリーズ) 1998. 06. 11, 釐, 鋼 & EP 0946122 A1 & EP 1112717 A1 & EP 1112718 A1 & EP 1120084 A1 & EP 1120085 A1 & US 6027459 A & US 6063039 A & US 6071249 A & US 6071251 A & US 6093156 A & US 2001-31931 A1 & US 2002-169393 A1 & US 6283926 B1 & US 6306104 B1 & AU 5897498 A & AU 736675 B & NO 992730 A & CN 1262606 A & JP 2001-346781 A & JP 2001-515377 A	1-22

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に関する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

11. 06. 2004

国際調査報告の発送日

29. 6. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

荒巻 慎哉

2W

8703

電話番号 03-3581-1101 内線 3290